

CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA

INSTRUCCIÓN: 8/2022

ÓRGANO DEL QUE EMANA: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

FECHA: La de la firma

ASUNTO: Actualización de la prescripción, indicación, entrega y utilización de los medidores continuos de glucosa a las personas con diabetes mellitus tipo 1, y no 1 no 2 como 1, que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis de insulina o terapia con bomba de insulina) y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para el autocontrol de la glucosa en sangre.

DESTINATARIOS: El personal al servicio de la Administración de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y de los departamentos de Salud de la Comunitat Valenciana, así como, cualquier persona que ostente responsabilidad asistencial o de gestión en la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública e instituciones dependientes de la misma entre los que se encuentran: Gerentes, Directores médicos de Atención Especializada, Jefes de Servicio o responsables de Servicios y Responsables de Área Clínica.

ÍNDICE

Preámbulo.

Instrucción primera.- Objeto y ámbito de aplicación.

Instrucción segunda.- Indicaciones clínicas.

Instrucción tercera.- Eficacia.

Anexo I.- Condiciones de uso de los sistemas de monitorización continua de glucosa para pediatría, en la Comunitat Valenciana.

Anexo II.- Condiciones de uso de los sistemas de monitorización continua de glucosa en adultos, en la Comunitat Valenciana.

PREÁMBULO

Actualmente la monitorización continua de glucosa (MCG) se basa en la medición de la glucosa mediante un sensor situado en líquido intersticial y con disponibilidad de alarmas en diferentes situaciones, en general para avisar en caso de hipoglucemia, hiperglucemia y algunas otras más complejas en caso de los equipos que se pueden vincular a terapia con infusora continua de insulina. Estos sensores forman parte de un transmisor, que excepto los implantables, se adhieren a la piel por el periodo de funcionamiento de los equipos. Existen diferentes modalidades:

- 1) Monitorización continua de glucosa tipo flash (MFG)
- 2) Monitorización continua de glucosa en tiempo real (MCG-TR)
 - a) Sensores con conexión a infusoras de insulina
 - b) Sensores sin conexión a infusoras de insulina
 - c) Sensores implantables

Las principales diferencias en las prestaciones a tener en cuenta son:

- 1) Monitorización continua de glucosa tipo flash: Permite el registro continuo de glucosa si se escanea el transmisor, pero para obtener un registro completo de 24 horas, no debe transcurrir más de 8 horas desde la medición anterior, disponen de alarmas en límite bajo, límite superior y pérdida de señal.
- 2) Monitorización continua de glucosa en tiempo real
 - a) Sensores sin conexión a infusoras de insulina. No precisa el escaneo para disponer de la medición de glucosa y tampoco se pierde información si los periodos de consulta de la glucosa son superiores a 8 horas. No se puede realizar la integración en sistemas híbridos de infusión subcutánea continua de insulina. Los hay con alarmas similares al monitor flash y algunos incorporan alarmas predictivas de hiperglucemia e hipoglucemia, antes de que se alcance el límite inferior o superior
 - b) Sensores con conexión a infusoras de insulina: permiten la conectividad con los sistemas de infusión continua de glucosa subcutánea (ISCI), facilitando la automatización de la administración de insulina. Además de las alarmas anteriores también disponen de más alarmas entre otras las alarmas predictivas de hiperglucemia e hipoglucemia, y alarmas antes de que se alcance el límite inferior o superior.

Instrucción 8/GAS/2022

- c) Sensores implantables: Se insertan en la piel con un procedimiento invasivo por un periodo actual de 180 días. No tienen conectividad con las infusoras. Tienen la ventaja que son una alternativa en caso de alergia cutánea a los adhesivos, sudoración excesiva que implique pérdida involuntaria de los sensores anteriores en plazo inferior a su vida útil y también son útiles si se precisan la retirada periódica del transmisor por razones laborales o actividad física o cualquier otra razón. El transmisor emite vibración en el lugar de aplicación en caso de aviso por alarmas. Actualmente solo hay un sensor y su sistema de alarmas es similar al de los sensores con conexión a infusoras de insulina

Estos equipos se han ido introduciendo paulatinamente y tienen un coste variable:

- Los de menor coste son los sistemas de monitorización flash de glucosa.
- Existen monitores continuos de glucosa en tiempo real sin conectividad a infusoras con coste similar al monitor flash
- Los monitores continuos con conectividad a infusoras son los de mayor coste
- Los monitores continuos implantables tienen un coste intermedio

Por todo lo anteriormente expuesto y para dar cumplimiento a la Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021 sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, se actualiza de la financiación de los monitores continuos de glucosa a las personas con diabetes mellitus tipo 1, y no 1 no 2 como 1, que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis de insulina o terapia con bomba de insulina) y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para el autocontrol de la glucosa en sangre. La racionalización de las indicaciones se basa en las prestaciones de los monitores y el principio de sostenibilidad.

INSTRUCCIONES

INSTRUCCIÓN PRIMERA- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Objeto.

El objeto de la presente instrucción es la actualización de la prescripción, indicación, entrega y utilización de los medidores continuos de glucosa a las personas con diabetes mellitus tipo 1, y no 1 no 2 como 1, que realicen terapia intensiva con insulina (múltiples dosis de insulina o terapia con bomba de insulina) y requieran realizar al menos seis punciones digitales al día para el autocontrol de la glucosa en sangre, a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución de 22 de julio de 2021, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación de 29 de enero de 2021 sobre los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Ámbito de aplicación.

Médicos especialistas en endocrinología o pediatría de las Unidades de Diabetes acreditadas, Unidades de Suministros de Departamentos de Salud, Enfermería de centros sanitarios de primaria y hospital, Servicios de Farmacias de Atención Primaria y Hospitalaria.

INSTRUCCIÓN SEGUNDA-INDICACIONES CLÍNICA

Indicaciones Clínicas.

El acuerdo de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, que fue elevado al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 30 de junio de 2021, estableció que:

“Los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real (MCG-TR) podrán ser indicados en el Sistema Nacional de Salud por los endocrinólogos, como alternativa a las tiras reactivas de glucemia, para pacientes adultos (de 18 años o más) con diabetes mellitus tipo 1 (DM1) y riesgo de hipoglucemias graves (al menos un episodio de hipoglucemia grave durante el año previo o por hipoglucemias inadvertidas), que realicen terapia intensiva con insulina (**múltiples dosis diarias o con bomba de insulina**), y requieran realizar al menos seis

Instrucción 8/GAS/2022

punciones digitales al día para la automonitorización de la glucosa en sangre (AMGS) y que muestren una adecuada motivación para mantener una buena adherencia al dispositivo”.

“Calendario de incorporación de la financiación de los sistemas de monitorización continua de glucosa intersticial en tiempo real en aquellos pacientes que reúnan todos los requisitos anteriormente indicados, estableciendo como fecha límite 30 de junio de 2022”.

Para hacer efectivo lo establecido en los puntos anteriores, desde la Oficina del Plan para la Asistencia Integral al Paciente Diabético en la Comunidad Valenciana, se establecen las siguientes indicaciones clínicas:

- 1) Monitor de glucosa tipo flash o monitor de glucosa en tiempo real sin conexión a infusoras de insulina:
 - a) Cualquier persona en las condiciones iniciales de financiación descritas previamente.
- 2) Monitorización continua de glucosa en tiempo real basada en sensores con conexión a infusoras de insulina
 - a) Personas en terapia con ISCI que requieran un sistema integrado de terapia con bomba de insulina asociado a monitor continuo de glucosa.
 - b) Personas en terapia con multidosis de insulina e hipoglucemias graves (≥ 1 episodio año) a pesar de realizar control de glucosa con otros monitores continuos de glucosa sin conexión a ISCI y un uso adecuado de los mismos.
- 3) Monitorización continua de glucosa en tiempo real basada en sensores implantables:
 - a) En caso de alergia cutánea a los adhesivos.
 - b) Sudoración excesiva que implique pérdida involuntaria de los sensores anteriores en plazo inferior a su vida útil
 - c) Si se precisa la retirada periódica del transmisor por razones laborales o actividad física o cualquier otra razón.
 - d) En caso de dificultad para percibir las alarmas de los monitores continuos de glucosa sin conexión a ISCI y que por tanto se beneficien de las alarmas por vibración en el plano cutáneo.

Protocolo de Ayuda a la prescripción.

En las Unidades de Diabetes de los Hospitales, el/la médico/ especialista en endocrinología pediátrica o endocrinología, realiza en orden médica, la prescripción de los Medidores Continuos de Glucosa, indicando el centro de dispensación de los mismos, que puede ser el propio hospital o un centro de salud de su ámbito, siendo anual la periodicidad con la que se renueva la prescripción en el Modulo de Prescripción Asistida (MPRE)

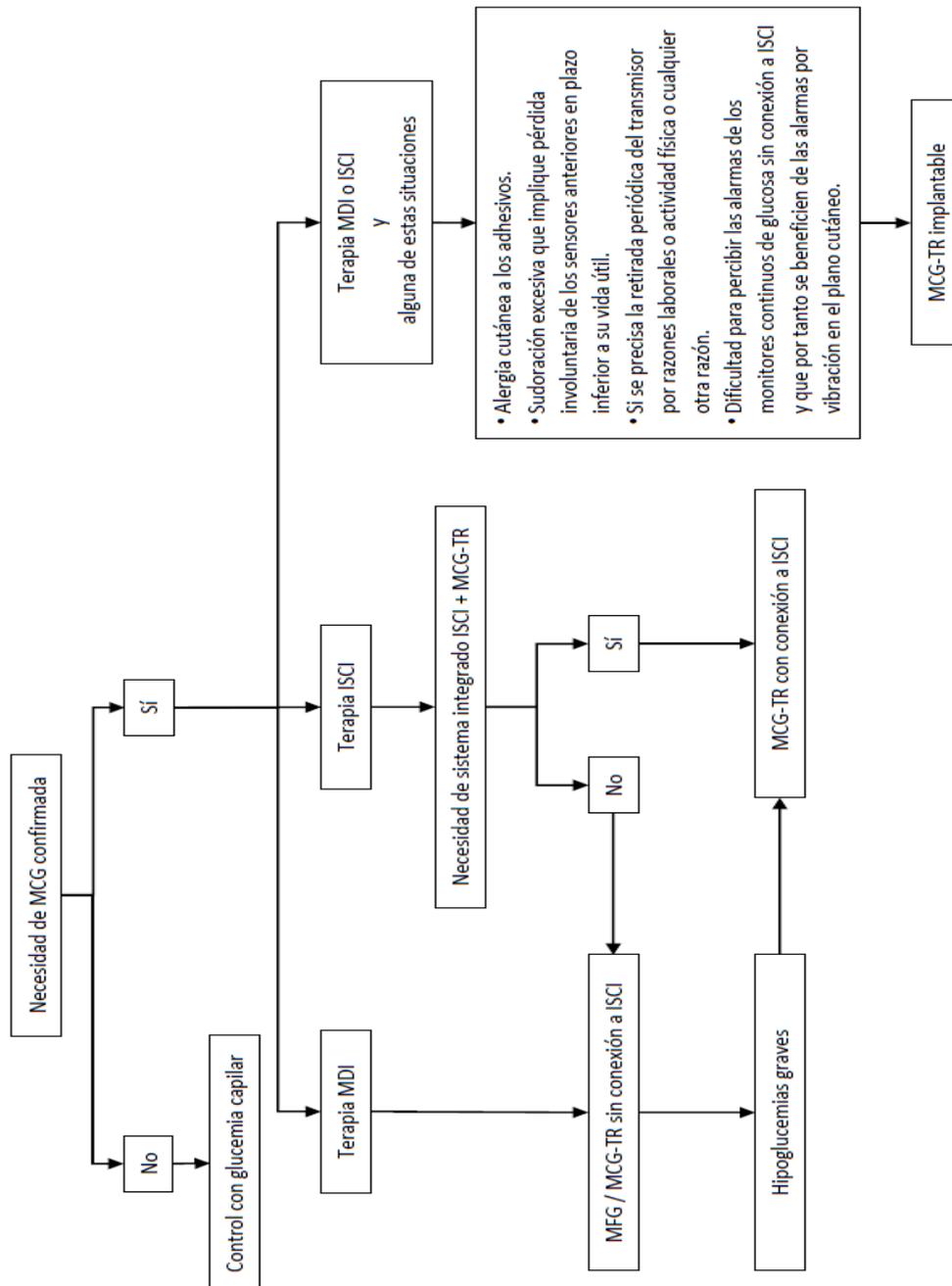
En las Unidades de Diabetes de los Hospitales se cumplimenta una ficha de solicitud por pacientes que se entrega al farmacéutico de atención primaria (FAP) o al de la Unidad de Atención Farmacéutica de pacientes externos (UFPE) correspondiente.

En los Departamentos de Suministros se realizan los pedidos a través de la aplicación Orión-Logis para un periodo de tres meses.

Por último, si el centro de dispensación seleccionado por el/la especialista en el momento de la prescripción electrónica es el hospital, la misma se lleva a cabo a través de la UFPE. Y si el centro de dispensación seleccionado es un centro de salud, la dispensación la lleva a cabo el/la FAP. Estas dispensaciones se registran electrónicamente en el Módulo de Dispensación MDIS.

A fin de facilitar la prescripción de estos productos en el MPRE, y dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 87 del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud , se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de pacientes , **a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema**, es por lo que se implementa dicho protocolo.

PROTOCOLO DE AYUDA A LA PRESCRIPCIÓN



Instrucción 8/GAS/2022

Igualmente, se actualizan los Anexos I y II de las Instrucciones de 17 de noviembre de 2021, y se añade a dicha actualización un nuevo Anexo III donde se incluye únicamente la relación por laboratorio del material fungible para bomba de insulina.

INSTRUCCIÓN TERCERA- EFICACIA

La presente instrucción producirá efectos desde la fecha de su firma.

Valencia, fecha en firma

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA
SANITARIA

Anexo 1

**CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA PARA
PEDIATRIA, EN LA COMUNITAT VALENCIANA**

D/D^a _____ con
DNI _____; padre, madre o tutor del paciente:
_____ con SIP _____ que cumple
los requisitos de inclusión (según protocolo) para la monitorización continua de glucosa, con cargo a
la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

El Dr. D/la Dra. D^a _____, responsable de la Unidad
de Referencia/Unidad de diabetes, _____

ha decidido implantar con fecha _____ el
Modelo _____, con Nº de Serie
_____ cedido para su uso personal en el tratamiento de su diabetes.

El sistema de monitorización continua de glucosa es un sistema muy complejo desde el punto de vista tecnológico y muy costoso, adquirido por este hospital y que se le cede para su uso, por lo que el paciente/familia arriba indicados se comprometen a su cuidado. En caso de no utilización o indicación de retirada, se comprometen a la devolución a la Unidad de Diabetes del hospital en el que ha sido entregado, tanto del sistema receptor como del transmisor como del material fungible no utilizado, para la utilización por otro paciente. En caso de cambio de residencia a otra Comunidad Autónoma o País también deberá devolver el sistema al hospital.

El material fungible necesario será suministrado a través del hospital de procedencia del paciente. El responsable de la unidad de diabetes estará comprometido en el seguimiento de su tratamiento.

El paciente se compromete a acudir a la unidad de diabetes cuando se le indique por el responsable sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.

La continuidad en esta modalidad de medición de glucosa dependerá de que se alcancen los objetivos en el control de su diabetes. Si estos no se consiguen o la aparición de riesgos es superior al beneficio que se desea desde el punto de vista sanitario, su médico responsable podrá decidir la retirada del sistema de monitorización continua.

D/D^a _____ ha sido informado adecuadamente por el
Dr. D/la Dra. D^a _____ de la Unidad de Referencia de
Diabetes/ Unidad Autorizada de Diabetes del Servicio de _____ del
Hospital _____, y acepta las condiciones de uso de este sistema de
medición continua de glucosa

FIRMA DEL PACIENTE/PADRE/MADRE/TUTOR Y FECHA

Anexo 2

**CONDICIONES DE USO DE LOS SISTEMAS DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA EN
ADULTOS, EN LA COMUNITAT VALENCIANA**

D/D^a _____ con
DNI _____ con SIP _____ que cumple los requisitos de
inclusión (según protocolo) para la monitorización continua de glucosa, con cargo a la Conselleria de
Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

El Dr. D/la Dra. D^a _____, responsable de la Unidad
de Referencia/Unidad de diabetes, _____

ha decidido implantar con fecha _____ el
Modelo _____, con Nº de Serie
_____ cedido para su uso personal en el tratamiento de su diabetes.

El sistema de monitorización continua de glucosa es un sistema muy complejo desde el punto de
vista tecnológico y muy costoso, adquirido por este hospital y que se le cede para su uso, por lo que
el paciente/familia arriba indicados se comprometen a su cuidado. En caso de no utilización o
indicación de retirada, se comprometen a la devolución a la unidad de diabetes del hospital en el
que ha sido entregado, tanto del sistema receptor como del transmisor como del material fungible
no utilizado, para la utilización por otro paciente. En caso de cambio de residencia a otra Comunidad
Autónoma o País también deberá devolver el sistema al hospital.

El material fungible necesario será suministrado a través del hospital de procedencia del paciente. El
responsable de la unidad de diabetes estará comprometido en el seguimiento de su tratamiento.

El paciente se compromete a acudir a la unidad de diabetes cuando se le indique por el responsable
sanitario, con el fin de tener un seguimiento adecuado.

La continuidad en esta modalidad de medición de glucosa dependerá de que se alcancen los
objetivos en el control de su diabetes. Si estos no se consiguen o la aparición de riesgos es superior
al beneficio que se desea desde el punto de vista sanitario, su médico responsable podrá decidir la
retirada del sistema de monitorización continua.

D/D^a _____ ha sido informado
adecuadamente por el Dr. D/la Dra. D^a _____ de la
Unidad de Referencia de Diabetes/ Unidad Autorizada de Diabetes del Servicio
de _____ del Hospital _____, y acepta
las condiciones de uso de este sistema de medición continua de glucosa

FIRMA DEL PACIENTE Y FECHA